






**Surgical microtomes****Publication number:** CN1259032**Publication date:** 2000-07-05**Inventor:** KLOPOTEK PETER J (US)**Applicant:** HI TECHNOLOGY INC (US)**Classification:**  
- International: A61B17/3211; A61F9/007; A61F9/013; A61B17/08;  
A61B17/30; A61B17/32; A61B17/32; A61F9/007;  
A61B17/03; A61B17/30; (IPC1-7): A61F9/013  
- European: A61F9/013**Application number:** CN19988005668 19980601**Priority number(s):** US19970866718 19970530**Also published as:** WO9853774 (A1)  
 EP0986355 (A1)  
 US6099541 (A1)  
 US6030398 (A1)  
 EP0986355 (A0)

more &gt;&gt;

[Report a data error here](#)

Abstract not available for CN1259032

Abstract of corresponding document: US6099541

Methods and apparatus are disclosed for removal of biological tissue slices or layers, preferably in the form of lamellar sections of predetermined shape and thickness employing a reference member that engages a target tissue site and cooperates with a cutter in order to remove the tissue segment or lamella. The cutter can include a flexible cutting element such as a wire or band element that is brought into physical contact with a guiding edge integrated with, or otherwise coupled to, the reference member. Alternatively, the cutter can include a stiff rigid blade element that is maintained in contact with the guiding edge. The cutter is drawn along a path defined by the guide edge through the tissue to sever, at least partially, a tissue section. In one particularly useful aspect of the invention, devices for keratectomy are disclosed employing an ocular reference member that engages the upper central region of the cornea and cooperates with a cutter to remove a lamellar segment from the cornea. Such lamellar resections are useful in preparing the cornea for further surgery (by mechanical or laser surgical techniques), or in performing refractive keratectomy directly upon the eye, or in treating (e.g., smoothing) the corneal surface to correct abnormalities, (e.g., to remove ulcerated tissue or otherwise improve the optical properties of the cornea).

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98805668.2

[43]公开日 2000年7月5日

[11]公开号 CN 1259032A

[22]申请日 1998.6.1 [21]申请号 98805668.2

[30]优先权

[32]1997.5.30 [33]US [31]08/866,718

[86]国际申请 PCT/US98/11211 1998.6.1

[87]国际公布 WO98/53774 英 1998.12.3

[85]进入国家阶段日期 1999.11.30

[71]申请人 高级技术公司

地址 美国马萨诸塞

[72]发明人 彼得·J·克罗波泰克

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事  
务所

代理人 郑中军

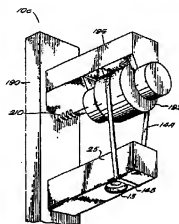
权利要求书 3 页 说明书 21 页 附图页数 11 页

[54]发明名称 外科手术用的切片机

[57]摘要

公开了用于切除生物组织切片或层的方法和装置,该切片或层最好是取预定形状和厚度的薄片分段(4)的形状,同时应用一个参考件(12),该参考件(12)接合目标组织部位并与切割器(14)协同工作,以便切除组织分段或薄片。切割器可以包括一个挠性的切割元件如丝形或带形元件,该元件与一导向边缘(8)直接接触,导向边缘(8)与参考件成为整体,或者用其它方法连接到参考件上。可供选地,切割器可以包括一个加劲的刚性刀片元件(14B),该刀片元件(14B)保持与导向边缘接触。沿着由导向边缘限定的路线牵拉切割器经过组织,以便至少部分地切断一个组织分段。在本发明的一个特别有用的情况下,公开了用于角膜切除术的装置,同时应用一个目镜参考件,该参考件接合角膜的上面中央区域并与一切割器协同工作,以便从角膜切除一薄片分段。这些薄片切除术在制备供进一步外科手术(通过机械或激光外科技术)用的角膜、或是直接在眼睛上进行屈光

角膜切除术时,或是在处理(如使其平滑)角膜表面以便校正畸形(如切除溃疡的组织或另外改善角膜的光学性质)时,都是有用的。



# 权 利 要 求 书

1. 在外科装置中, 包括一个切割器 (14), 用于从生物组织切去一个薄片分段,

改进包括: 一个参考件 (12), 用于紧固一部分选定的组织, 该参考件适合于接合组织, 而一个周边的导向边缘 (8) 与参考件成整体, 或联接到参考件上, 用于给所述参考件导向, 因此切割器可以与参考件的导向边缘接触并牵拉通过生物组织, 以便实现切除组织的薄片分段。

2. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 切割器包括一个挠性的切割元件, 如丝形物或带形物。

3. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 切割器包括一个切片 (14B)。

4. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 切割器还包括: 一个卷筒机构 (32、52、192), 用于当切割元件被牵拉通过组织时, 在至少一个槽向方向上卷起切割元件; 和任选把一个振动器 (30, 220, 250), 用于当挠性的切割元件被牵拉经过组织时, 赋予该挠性的切割元件振动运动。

5. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 切割器还包括一个旋转摆动组合件 (20), 用于切割元件一种扫描运动, 以便将该切割元件牵拉经过组织。

6. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 切割器还包括一个线性移动启动器 (202, 212), 以便牵拉切割器经过组织。

7. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 切割器还包括一个磁动启动器, 以便牵拉切割器经过组织。

8. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 参考件具有一个非平面的导向边缘 (108), 该非平面的导向边缘 (108) 限定一个非平面的切割。

9. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 该装置还包括至少一个磁性元件 (17A、17B), 用于推动切割器与参考件的导向边缘接触。

10. 权利要求 1 所述的装置, 其特征在于: 该装置还包括至少一个

取向标记，用于使参考件相对于切割器的路线取向。

11. 权利要求 1 所述的装置，其特征在于：参考件至少部分是透明的，以便于在切割期间观察组织。

12. 权利要求 1 所述的装置，其特征在于：参考件还包括将组织表面紧固到参考件上的装置，例如，利用抽吸一个摩擦式粘附表面或是一个粘着的涂覆层，以便直接将组织表面粘合到参考件上。

13. 权利要求 1 所述的装置，其特征在于：该装置还包括一个光学观察组合件，该组合件适合于光学对准，或直接与电视摄像机联接。

14. 权利要求 1 所述的装置，其特征在于：参考件接合组织的表面被加工成一定形状，以便在初始切割器切开的点处形成一个圆周的间隔，结果便于切割器进入组织。

15. 权利要求 1 所述的装置，其特征在于：该装置还适合于将眼角膜紧固到参考件上。

16. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：该装置还包括一个真空源（124、154），以便通过抽吸将角膜紧固到参考件上。

17. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：该装置还包括一个真空源，并且参考件具有一个多孔的接合组织的表面，该多孔的接合组织的表面当联接到真空源上时实现组织附着。

18. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：参考件还包括一个摩擦式粘附表面（136），以便直接将角膜粘合到参考件上。

19. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：参考件还包括一个粘着的涂覆层（137），以便直接将角膜粘合到参考件上。

20. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：参考件还包括一个机械装置，用于直接将角膜结合到参考件上。

21. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：该装置还包括一个光学观察组合件，该光学观察组合件适合于光学对准，或者直接联接到外科用显微镜上。

22. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：该装置还包括一个制动机构，以确保晶状体只是一部分被隔开。

23. 权利要求 15 所述的装置，其特征在于：该装置还包括一个支

承体 (24, 25), 该支承体 (24, 25) 包括一个插孔 (13), 用于容纳参考件, 并且当联接到参考件上时, 至少部分地形成导向边缘, 用于这样给切割器导向, 以便切割器可以与参考件的导向边缘接触, 并被牵拉经过组织, 以便实现切除一薄片组织分段。

24. 参考件 (12), 供在外科装置中使用, 该外科装置用于用切割器从生物组织中切除一薄片分段, 该参考件包括一个参考体表面 (9), 该参考体表面 (9) 适合于接合组织表面, 并具有一个圆周的导向边缘 (8), 该导向边缘 (8) 适合于这样给切割器导向, 以便该切割器可以与参考件的导向边缘接触, 并被牵拉经过组织, 以便实现切除一薄片组织分段。

25. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于: 参考件具有一个非平面的导向边缘 (108), 该非平面的导向边缘 (108) 限定一个非平面的切面。

26. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于: 该装置还包括一个取向标记, 用于相对于切割器的路线给参考件取向。

27. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于: 参考件至少一部分是透明的, 以便于在切割期间观察组织。

28. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于: 参考件还包括将组织表面紧固到该参考件上的装置, 例如, 利用抽吸一个摩擦式粘附表面或是一个粘着的涂覆层, 以便直接将组织表面粘合到参考件上。

29. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于: 参考件接合组织的表面被加工成一定形状, 以便在初始切割器切开的点处形成一个圆周的间隔, 结果便于切割器进入组织。

## 外科手术用的切片机

发明背景

本发明涉及用于切除生物组织样品的系统和装置，尤其是用于屈光视力校正的系统 and 装置。

在用于切除或切开薄层生物组织的技术中，已知有各种方法和器械。这些器械通常叫做外科手术用切片机。当这些器械特别用来切除角膜组织时，常常把它们叫做切片机或微型角膜刀。

在人们治疗过程中，常常希望完好无损的切除一薄层生物组织。在由于癌细胞或别的异常细胞存在而对组织标本进行活检的过程中，这是特别重要的。例如，在癌诊断和/或处理过程中，由于癌细胞的存在，常规是采取并分析活检样品。将薄组织的活体放在显微镜下检查，以便进行外科手术，来确保正确地描述肿瘤切除范围，并避免过多地切除健康的组织。

通常，在外科手术过程中或是在健康护理过程中，为了诊断的目的，也要做活检。例如，当妇科“巴氏涂片”试验由于异常细胞而出现阳性结果时，子宫颈活检样品是必要的，以便确认或否定子宫颈中癌细胞的存在。由于同样目的，在各种腹腔检查过程中，也要做活检，以便确认或否定异常细胞或癌细胞情况的存在。

活检样品的检查常常是一个冗长的过程。为了便于人工或自动化检查活检样品，非常渴望能够采取到标准化的有确定体积和厚度的活检样品。许多常规切片机不能提供这种活检样品的标准化。

因此，一般需要更好的外科手术用的切片器械，它们能切除薄的生物组织分段供检查用。

另外，在屈光视力障碍的外科手术校正领域，切片机供各种情况使用。这些情况包括：切除角膜的异常生长，对受损伤的眼睛做准备供角膜移植、对眼睛做准备供作其它的外科手术，及对屈光障碍直接作外科

手术校正。

近来，对供屈光视力校正的角膜矫形用的各种各样技术产生了很大的兴趣。这些技术以观察为基础，亦即一只眼睛的屈光能力大多数受角膜曲率自身的影响（同时剩余的屈光能力由位于眼球内部的眼睛透镜提供）。对患近视的人来说，已经认识到，如果正确地应用，使角膜曲率稍微变平可以校正这种状态。反之，校正远视要求使角膜曲率变陡峭。校正散光一般要求更复杂的矫形。

在许多时候，已经提出，通过将角膜机械雕琢成理想的形状和曲率来校正屈光误差是可能的。然而，直到最近，还没有适合这种目的的工具。角膜的内表面被一薄层上皮组织覆盖，后面是一个通称为角膜板层（Bow man's layer）的膜状结构。通常，角膜板层厚约  $30\mu\text{m}$ ，但它的厚度可以从少至  $10\mu\text{m}$  改变到超过  $50\mu\text{m}$ 。

在角膜板层下面是角膜特有的基质。这种基质组织厚度约为  $450\mu\text{m}$ ，但各个基质厚度也可以改变。基质组织由非常生物化的非细胞胶原基体构成。位于其上方的角膜板的膜不太规则而较密实。

迄今为止，在机械雕琢角膜方面的努力已是非常不成功的，因为即使是最锋利的金属（或甚至金刚石）刀片也不能进行精密切除角膜组织而有必要的精度。角膜板层的不规则性也是一个复杂的因素，该因素使得在广泛区域雕琢角膜内表面的机械尝试十分困难。

已经尝试过用别的方法实现角膜矫形。例如，在通称为径向角膜切除术（RK）的操作过程中，角膜用径向切割切开，该径向切割角膜的整个结构舒张并变平。当用 RK 操作过程获得了适度的成功时，此结果离理想情况还很远。在这些操作过程中，在切口治愈之后，眼睛的内表面还含有类似车轮辐的四坑，并且实际的角膜曲率离所希望的理想球形形状还很远。尽管如此，仍有上百万患有屈光障碍的人抱着永久地校正他们的视力的希望，经受了 RK 操作过程。

在另一种方法中，该方法目的是避免角膜板层的复杂化，将较厚的角膜内部分段（一般包括角膜板层和几百  $\mu\text{m}$  厚的基质组织）切除、冷冻并在其后表面（内表面）上进行车磨。然后将这种矫过形的角膜盖或“晶状体”解冻并再植到角膜上。在这种常被称之为角膜磨削术

(keratomileusis) 的操作过程中, 保持了角膜板层的整体性, 但需要更多的侵害性操作过程, 然后切除角膜薄片并在冷冻状态下将其矫形。

在另一种可供选择的操作过程中, 再次切除 (或部分切断并移开) 角膜的内部分段, 以便可将基质床机械式矫形 (如用解剖刀状的器械)。由于角膜板层在这些操作过程中被完整无损的切除或移开, 所以机械式器械 (小型切片机及类似物) 在正确雕琢基质方面已经有适度的成功。在基质床用外科手术矫形后, 重新放上内部晶状体。还有, 这种操作过程具有避免机械刮削角膜板层的优点, 虽然它是以更深的深入基质为代价。

最近, 一类新式工具已变成眼科学家可用来进行角膜外科手术。这类工具应用紫外辐射的高能脉冲 (一般是从激发激光器中发出), 利用通称为“光分解”的方法来切除薄层角膜组织。该激光视力校正法依靠这种激光辐射能够在暴露区内切除极薄层的角膜组织, 而对邻近的组织没有热损伤。在一种类型通称为光学屈光角膜切除术 (PRK) 的操作过程中, 将激光束重复扫过角膜, 或是控制角膜暴露于不同形状和尺寸的激光束下一定时间, 以便进行角膜表面的累积矫形。在许多 PRK 操作过程中, 切除手术主要限制在角膜板的膜上, 并且激光束获得了很平滑和可重现的结果。对具有高屈光误差的患者来说, 切除手术也将深入基质组织, 还得到一般很良好的结果。尽管如此, 为达到激光视力校正而必需的系统 and 装置, 对操作和维护来说都极为复杂。

在通称为现场救助激光角膜成形术 (LASIK) 的特殊一类 PRK 中, 仍然采用切片机来切除 (或铰接式移开) 角膜的内部晶状体 (以与包括机械式基质雕琢的操作过程中差不多相同的方式), 以便能用激光来只切除基质组织。另外, 像机械雕琢操作过程一样, 在重新放上内部晶状体后, 接着进行使角膜板的膜完整无损的操作过程。这种 LASIK 操作过程也是很有希望的, 但同样需要十分复杂的、难以维护的设备。

为了给角膜矫形, 需要有另外的方法。特别是在成形角膜板的膜组织及基质组织时, 能达到所希望精度的简单机械器械会满足眼科群体的长期需要。

此外, 为了方便机械和激光二者的视力校正操作过程, 一般需要更



好的角膜刀。更好，更精密的角膜刀能让眼外科医生进行治疗性的角膜切除术（切除小区域显示异常生长或溃疡的角膜组织）、切除内部角膜分段（作为角膜磨削术、基质雕琢操作过程、LASIK 操作过程及类似情况的第一步）及各种在角膜上进行的外科手术。

### 发明概述

公开了用于切除生物组织切片或层的方法和装置，例如，该切片或层取预定形状和厚度的薄片分段形状，同时应用一个参考件，该参考件接合目标组织部位并与切割器协同工作，以便切除组织分段或薄片。切割器最好包括一个挠性的切割元件，如丝形或带形元件，该元件与参考件的导向边缘直接接触，然后被沿着由导向边缘限定的路线牵拉经过组织，以便至少部分地切除组织分段。

在本发明的一个特别有用的情况下，公开了用于角膜切除术的方法和装置，同时应用一个目镜参考件，该参考件接合角膜的上部中央区并与切割器协同工作，以便从组织中切除一薄片分段。在准备角膜供进一步外科手术（用机械或激光外科技术）时，或是直接在眼睛上进行屈光角膜切除术时，或是在处理角膜表面（如使其变平滑）以便校正正常（如切除已形成溃疡的组织或另外改善角膜的光学性质）时，这种薄片切除术是有用的。

各种结构都可以用作本发明的切割器，其中包括挠性的切断元件如丝形、纤维、带形物和类似物品。最好是应用一个驱动器来使切割器与参考件的导向边缘直接接触，然后将切割器沿着导向边缘牵拉并经过组织。示范性的驱动器机构包括：启动摆动运动的电动机、线性运动启动器、级变换器、枢轴启动器和旋转启动器。

当切割器切开一薄片时，它最好也在直线方向上运动（如与沿着将切割器牵拉经过组织的路线垂直的方向）。这种直线运动可以是单向的或振动式的。

在本发明的另一个实施例中，切割器可以是一个比较硬的元件（如很薄、很锋利的斜面刀片），该元件同样被牵拉跨过一目镜参考件的导向边缘，以便进行组织切除。刀片可以连接到丝形物、纤维、带形物或皮带上，并且它的运动可以由与上述挠性切割元件相同的机构启动。只

要目镜参考件安装在平的支承件底座中，该底座与参考件齐平（或者包含导向边缘的功能），刀片就照这样被牵拉。

参考件的导向边缘限定了经过组织的路线。空腔的形状和导向边缘的几何形状限定了被切开薄片的形状。由于切割器是挠性的或者被挠性的驱动器组合件驱动，所以导向边缘不必是平面的，并且在某些应用中，非平面的导向边缘是理想的（以便切除非均匀的组织样品，或者在屈光外科手术情况下，以便进行散光校正）。

本发明可用于屈光外科手术中，无论是作为矫形器械，还是更简单地作为微型角膜刀，来进行开始的加工步骤，以便准备角膜供机械雕琢或 LASIK 操作过程用。在屈光操作过程中，参考件可以具有一远端，该远端限定一限定形状的空腔，以便捕集所希望的组织体积。当切割器被牵拉经过角膜组织时，参考件空腔内的组织被从角膜中切开。通过正确的选择空腔的几何形状，将赋予余下的角膜组织一个新的曲率。例如，一个凹面空腔将切除一个组织的体积，这造成了角膜曲率总体变平，因此校正了近视的视力误差。远端的另外设计可以提供远视和/或散光校正。

此外，本发明在机械雕琢操作过程中，可以供双重用途使用：首先，为了切除（或铰接式移开）角膜的里面部分（具有上皮和/或未改变的中央光学区域的角膜板层），然后在第二步，通过切除限定体积的角膜基质组织来对整个曲率矫形。从基质中切除薄片之后，内部的“盖”然后可以重新放在雕琢过的区域。

参考件的导向边缘不必限定一个供切割器用的平面路线。事实上，在某些应用中，如在对角膜组织矫形以校正散光时，导向平面可以是非平面的形状。能够进行非平面切割是本发明的一个重要优点。用常规的切片机和微型角膜刀器械切除组织限于平面切片，这是由于作为切割元件的刀片和类似物的几何形状造成的。当在参考元件中包含一个非平面的边缘时，在某些应用中还希望也具有一个取向标记，用于这样给切割器和参考件取样，以便切割器一直跟着组织的路线被限定和固定。还希望包括用于调节取向的装置，以便使用者能选择一特定的方位取向。

在本发明的一个实施例中，利用一枢轴承将参考件和切割器接合起

来，并且一个驱动器使切割元件（如一根活动的丝形物）转成与参考件的导向边缘接合。驱动器持续牵拉切割器经过组织，直至薄片被切断（或者直至到达一制动点）时为止。活动的丝形物或带形物可以用一个或多个卷筒或卷轴机构以线性方式或振动方式卷起。切割元件和便于切割器运动的卷轴可以设计成一个易处理的托架，在每次操作过程之后，该托架可以重新放一个新的单元。

参考件可以是带透明远端的空心件起观察管作用。近端可以包括一个目镜。参考件可以是直的或折叠式的（带内部镜面），以便能观察组织分段。在角膜切除操作过程中，这种观察特别理想，为此被切除或移开的薄片通常集中在光学区（或与瞳孔对准，但在鼻子上偏离）。参考件还可以包括一个或多个用于紧固组织分段的装置，例如，其中包括：抽吸口，它们包含在参考件的周围或空腔中；粘着涂覆层；或机械装置，如销钉、齿形物，或夹子。另外，可以将一个分开的抽吸环或其它紧固结构与参考件结合使用。

如这里所用的术语“切割器”是用来包括各种切割元件其中任何一种，切割元件可以被牵拉经过生物组织，以便进行组织分段的局部或全部切除。常常很理想的是，本发明的切割器最好是挠性元件，以便切割器和参考件导向边缘之间的直接接触确保精确切除一可预见的、限定的组织体积。然而，在其它应用中，也可以有利地采用一加劲的刀片状结构。术语“导向边缘”此处用来说明与切割器相互作用的那部分参考件，以便给切割器导向贯穿组织。术语“空腔”此处用来说明参考件远端的形状，以便该空腔的形状至少部分地限定被切除的组织体积。术语“被切除的”是用来不仅包括完全切断组织薄片，而且包括部分切除这种组织，其中包括一个薄片部分被切断并铰接式移开用于随后附接的操作过程。术语“薄片”和“薄片分段”此处是用来说明通过切割器的作用而被切除的组织分段，这种薄片不一定是平的（并且在大多数情况下，它不是平的）。术语“粘着”是用来包括摩擦式粘附和粘着式接合的机构，用于将参考件紧固到目标组织部位上。

#### 对附图的简要说明

图 1 是按照本发明所述一种系统的示意图，该系统用于切除生物组

织薄层或薄片;

图 2 是按照本发明所述装置的更详细的示意侧视图, 该装置以初始位置示出, 在该初始位置, 切割元件还没有与参考件的导向面接合;

图 3 是图 2 中装置的另一侧视图, 它示出相互接合的切割元件和导向面;

图 4 是图 2 和 3 中切割器组合件的上视图;

图 5 是图 4 中的切割器组合件的顶视图, 该切割器组合件包括易处理的托架;

图 6 是按照本发明所述另一种装置(应用折叠式的观察管)的侧视图, 也以未接合的位置示出。

图 7 是图 6 中装置的另一个侧视图, 它示出相互接合的切割元件和导向面;

图 8 是图 6 和 7 中切割器组合件的上视图;

图 9 是按照本发明所述另一种装置(应用一水平底座作为目镜参考件容器)的局部侧视剖面图;

图 10 是图 9 中装置的局部前视剖面图;

图 11 是按照本发明所述另一种装置的局部侧视剖面图;

图 12 是图 11 中装置的示意透视图;

图 13 是供本发明使用可供选择的切割元件示意透视图;

图 14 是按照本发明所述装置的示意透视图, 该装置应用图 13 中的切割元件;

图 15 是供本发明使用的另一种可供选择的切割元件示意透视图;

图 16 是按照本发明所述装置的示意透视图, 该装置应用图 15 中的切割元件;

图 17 是按照本发明所述的支承底座和目镜参考件的局部剖视、示意底部透视图;

图 18 是图 17 中结构元件的示意剖面图;

图 19 是供本发明使用的可供选择的切割元件示意透视图;

图 20 是按照本发明所述装置的示意透视图, 该装置应用图 19 中的切割元件;

图 21 是按照本发明所述的装置另一个示意透视图，该装置应用图 19 中心的切割元件；

图 22 是目镜参考件另一实施例的示意图；

图 23 示出通用类角膜外科手术，它包括切除一薄层角膜组织，该手术可用本发明的装置进行；

图 24A - 24C 示出第二类角膜外科手术，该手术能用本发明进行；

在图 24A 中，示出了第一步，其中包括示出切除一部分角膜；

在图 24B 中，示出了该手术中的第二步，此处再显示出已切除的角膜组织分段的后表面外形；

在图 24C 中，示出了该手术中的第三步，由这一步将已矫形的角膜分段再植在角膜上；

在图 25A - 25C 中还示出另一种角膜外科手术；

在图 25A 中，应用本发明再切除（或铰接式移开）一部分角膜；

在图 25B 中，在露出的角膜表面上进行第二个再显示出外形的手术；

在图 25C 中，将切除或移开的组织分段再植在角膜上；

图 26 示出本发明的另一种情况，即其中包括一个导向环，该导向环可用来使本发明的装置与目标生物组织表面接合和/或对准；

图 27 和 28A - B 示出另一些可供选择的结构，用于将参考件接合到组织的目标部位；图 27 是联接到一个真空装置或抽吸装置上的参考件侧视图；图 28A 是显示抽吸口其中一种构形的参考件底视图；而图 28B 是另一种底视图，它具有抽吸口一种可供选择的构形。

在图 29 中，示意示出本发明的又一种情况，其中参考件的导向面是非平面的；

图 30 示出又一类操作过程，用图 29 中装置时，这类操作过程特别有用，其中切割元件相对参考件的取向被改变；

图 31 示出用于安装按照本发明所述装置的框架；

图 32 示出应用本发明进行角膜屈光外科手术的整个系统。

### 详细说明

在图 1 中，示意示出按照本发明所述的系统 10，该系统安置在用于切除薄片 4 的生物组织部位表面上。在一个实施例中，组织 2 或者是

角膜的前表面，或者是角膜的露光区域，并且切除的薄片是这样选择，以便为了校正视觉上的屈光误差，而修改角膜的总曲率。图 1 的简化示意图将系统 10 显示成包括两个基本部件：一个切割元件 14 和一个参考件 12，该切割元件 14 用于沿着切割面从组织中切去一薄片分段，而参考件 12 用于在切割时将一部分表面夹持在合适位置。参考件 12 适合于接合组织的表面，并具有一周边的导向边缘 8，用于沿着一切割面给切割器 14 导向。

图 1 中的切割器 14 可以是一种丝形、纤维、带形或刀片形切割元件，该切割元件与参考件 12 协同操作，以便从表面切除一个组织的薄片。切割器 14 被沿着表面 8 导向，并因而被牵拉经过组织（如图 1 中示意示出的，从 A 点到 B 点），以便实施切除组织的薄片分段。（在使用时，特别是在角膜外科手术期间，由于参考件 12 与组织 2 接触的结果，表面可能会变形，如线 6 所示。在外科手术之后，除非表面因切除的角膜而作了修改，否则该表面将回复到它的原先曲率，如线 7 所示）。

在图 2 中，更详细的示出了用于实施本发明的装置 10A。图 2 中的装置在进行屈光角膜切除时可能特别有用。系统 10A 包括一个刚性参考件 12，该参考件 12 位于观察管 24 的远端处。位于观察管 24 近端处的一个目镜便于沿着瞄准线 28 观察角膜。目镜中还可以包括十字线或游标标记，以便帮助参考件的定位。组合件 10A 还包括一个枢轴承 22，该枢轴承 22 将切割器组合件 20 与观察管 24 连接起来。可以用一个标记带 21 将枢轴承 22 紧固到观察管 24 上，该标记带 21 能调节切割器组合件 20 相对于参考件 22 的方位取向。

图 2 中的切割器组合件 20 包括一个平台 16（通过枢轴承 22 连接到观察管 24 上）和一个切割器托架 18，该切割器托架安放在平台 16 上。如图所示，切割器托架至少包括一个卷筒或卷轴 32，该卷筒或卷轴 32 携带切割器 14（如一种丝形物或纤维）。切割器组合件还可以包括一个卷轴电动机 30，该电动机 30 用来在沿着参考件 12 的导向边缘牵拉丝形物时，在与切割路线垂直的直线（单向或往复的）方向上快速地拉动该丝形物。如图 2 所示，切割组合件 20 已经吊起，并与参考件 12 脱离接合。这是该系统的典型初始位置。在使用时，切割器组合件以一种摆的

方式向下摆动，同时绕轴承 22 作枢轴旋转，直至切割器 14 接合参考件 12 的导向面 8 时为止。

图 2 中的参考件 12 是一种实心结构，并且最好是至少部分透明，以便于通过观察管 24 观察。当这些部件进入接合时，参考件的周边的边缘就限定了切割器 14 的切割路线。参考件 12 还包括一个内部空腔 9，该内部空腔 9 将限定切除的角膜形状。由于当切割元件 14 经过由边缘 8 所限定的路线时，在直线方向上快速运动，所以重要的是参考件 12 的边经级材料很硬并且耐切割元件的损伤。由于这个原因，参考件的边缘最好是用一种陶瓷材料或别的淬硬的材料制成。在某些应用中，一种金刚石或兰宝石环结构或能是理想的。可供选择地，可以应用涂覆有类似金刚石的保护层的塑料。通过在接触之前加一合适的涂覆层，或是通过在参考件的底部 12 和组织之间形成摩擦粘着，来赋予参考件底部（如空腔部分 9）和角膜之间一种粘着程度，可能也是很理想的。

在图 3 中，还以侧视图示出系统 10A，在该侧视图中，切割组合件 20 与参考件 12 完全接合。如图 13 所示，切割器 14 已完全被牵拉经过参考件 12 的导向边缘 8。电动机 30 最好是在所有时间内都使切割元件作直线运动，在这些时间内，切割元件与组织的表面接触，并沿着边缘 8 被牵拉。

在图 4 中，示出切割器组合件 20 的上视图。以虚线形式示出卷轴 32 和丝形物 14 是根据它们在该图中会设置在切割器平台 16 的下面。如图所示，切割器组合件还包括枢轴承 22A 和 22B，该枢轴承 22A 和 22B 将切割器组合件连接到观察管 24 上。平台相对于管件 24 的旋转运动可以在手动或自动控制下由驱动电动机 34（或类似装置）驱动。在图 4 中另外示出的是卷轴电动机 30，该电机 30 牵拉丝形物 14，并使该丝形物 14 不从卷轴 32 展开并沿着参考件 12 的导向边缘 18 通过。图 4 中附加示出的是一个截断机构 38，该机构 38 可以在手术完成时开动，以便切断丝形物 14。截断机构 38 可以是一种刀刃式工具或类似机构，该类似机构简单地用来在手术完成时切断切割元件，因此电动机 30 使切断了丝形物 14 完全绕在承装卷筒或卷轴 54 上。

在图 5 中，示出切割器组合件 20 的底视图，该图中包括一个托架

18, 此托架 18 一般制成易处置的。托架 18 安装在平台 16 上。托架 18 可以包括一个进给卷筒或卷轴 52 和一个承装卷轴 54, 丝形物 14 开始时绕在该进给卷筒或卷轴 52 上。通过一组环圈(ferule)58A、58B 将丝形物 14 从第一卷轴 52 绕到承装卷筒或卷轴 54 上。也可以应用一个或多个张紧部件 56, 以确保合适的张力。

当切割元件 14 沿着参考件的导向边缘牵拉时, 环圈 58A、58B 用作该切割元件的导向杆。这些环圈也可以在附接点处设置卡扣, 用于将托架 18 接合到平台 16 上。在托架体上还包括一个或多个附加的卡锁凸出部分(未示出), 以便在使用过程中在托架 18 和平台 16 之间提供牢固的连接。导向杆 58a、58b 用作切割元件 14 的管道, 它们最好是用陶瓷或别的硬质材料制造。托架其它部件中, 大多数都可以用便宜的塑料制造。(可供选择地, 整个切割器组合件都可以制成与参考件和/或驱动机构卡扣开/关连接。

切割元件 14 可以是一种由金属、陶瓷、或其它具有足够高抗张强度的材料形成的丝或带形物。例如, 切割元件可以是直径约为  $1 \sim 25\mu\text{m}$  的钨丝或钢丝。可供选择地, 切割元件可以是具有同样直径的碳、碳化硅或陶瓷纤维。切割元件可以是一种单股丝或多股丝结构。在某些应用中, 希望是一种平滑的纤维, 而在另一些情况下, 将希望是一种编织线或别的织物线, 以便产生一种扯裂作用。尽管圆形丝线最容易使用, 但别的形状其中包括椭圆形或扁平(带状)结构可能也是理想的。丝线制的织物可以通过磨损或涂层来加以改良, 以便在从组织的表面分裂薄片分段期间达到合适的表面摩擦力。

在图 5 中还示出的是两个附加的丝形物的导向件 60A 和 60B, 丝形物的导向件 60A 和 60B 用来以这种方式将丝形物定位, 以便它能被截断机构 38 (见关于图 4 的说明) 切断。导向件 60A 和 60B 象尖的环圈 58A 和 58B 一样, 最好是由一种陶瓷或类似的硬质材料制造, 以便经得起与切割元件 14 的恒定直接接触。

应该注意, 尽管在图 2-5 中的装置示出有两个卷轴 52、54 和一个在此两个卷轴之间首尾相接卷绕的切割元件 14, 但也可以应用切割元件 14 作为一个连续的环, 同时用一个或两个卷轴作运输用。



尽管在图 2-5 的实施例中示出了张紧杆 56, 很显然, 当沿着参考件 12 的导向边缘 8 牵拉切割元件 14 时, 也可以应用各种其它机构来确保切割元件 14 的合适张力。合适的张力与许多因素有关, 其中包括: 切割元件 14 的抗张强度、它的直径、它的织物(如扁平的、平滑的、磨损或琢毛过的)、丝形物的线速度(当它从一个卷轴牵拉到另一个卷轴时)、和切割元件 14 横过该路线时的速度。张力可以由卷轴电动机 30 的速度、承接卷轴 54 的阻力、进给卷轴 52 的同样阻力(如通过在张力下给丝形物预加载)、通过机构制动或电子制动(如涡流控制器)等加以控制。在某些应用中, 在操作过程过程中赋予丝形物一种非均匀的张力可能是理想的。当切割元件以振动方式而不是单向方式工作时, 张力的类似变化也可能是理想的。

尽管在图 2-5 的实施例中, 示出了两个分开的电动机 30 和 34, 它们分别用于启动承接卷轴和枢轴承, 但也可以用一个电动机作双重用途。使切割器与参考件(及组织)接合的驱动器也可以用人工带动。驱动器不必应用一种旋转作用或扫描作用, 可以用一些平动阶段代替所示的驱动器机构。此外, 在某些应用中, 当切割元件的丝形物横过切割路线时, 在丝形物的运动中提供一个额外的自由度也可能是很理想的。例如, 代替沿着导向边缘 8 的平移运动, 当切割元件 14 跨过角膜组织的表面牵拉时, 可以一种扫描运动旋转该切割元件 14。可以用各种驱动器机构来赋予这种旋转运动, 其中包括旋转电动机或简单地将杆件并入参考件中, 以防止丝形物的一侧横过路线, 并因而将平移运动转变成切割元件 14 绕这个杆件的旋转运动。

在图 6-8 中, 示出了本发明的另一个实施例, 其中将进给卷轴和承接卷轴二者都安装在一根轴上。在图 6 中, 示出系统 10b, 该系统 10b 包括一个切割器组合件 20B 和一个观察管 24B。同前面的实施例一样, 观察管 24 在其远端处包括一个参考件 12 和一个导向边缘 8。观察管 24 以一种折叠式的构形示出(以便枢轴 23 直接安放在参考件中央的上方)。

由于图 6-8 中的观察管 24 是折叠式的, 所以设置镜面 62A 和 62B, 以便于观察正经受切除的表面。为了补偿由于较长光程而造成的任何散焦, 可以将一个带透镜 26A 的目镜并入该器械的近端, 以便使用者沿着

观测线 28 能有一个清晰的组织表面图象。

在图 6 中, 示出该器械处于初始位置, 其中切割组合件 20B 被吊起并与参考件 12 脱离接触。在图 7 中, 示出该装置的切割组合件和参考件完全相互接触, 因此, 切割元件 14 已经横过一个沿着导向边缘 8 的路线。

正如图 6-8 中还示出的, 切割组合件至少包括一个电动机 70, 用于启动卷线轴 84, 并且最好是还启动枢轴承 23。在启动卷线轴 84 时, 切割元件 14 可以沿着从环圈 58A 到 58B 的一条路线从进给卷轴 82 牵拉并被卷轴 84 卷起。当在两个环圈 58A、58B 之间牵拉丝形物时, 活动的切割器被驱动到与参考件 12 的导向边缘 8 接合, 以便进行组织切除手术。系统 10B 包括一个可供选择的机构, 用于调节参考件相对于切割器组合件 20B 的方位取向。将观察管 24B (包括参考件 12) 的远端部分安装在可旋转的标记套筒 17 上, 该标记套筒可转向任何所希望的取向。

在图 9 和 10 中, 示出本发明的又一个实施例, 其中一个一般是水平的支承底座 25 代替前述各实施例的垂直观察管。(很显然, 术语“垂直的”和“水平的”仅是为了图示方便使用, 实际上, 一位患者和目镜参考件及支承结构的取向可以取各种斜度)。支承底座 25 可以包括一个空心的空腔 24C, 该空腔 24C 能起到与上述观察管相同的功能。此空心的空腔还适合于包括一个用于参考件 12 的插孔 13。象前面的实施例那样, 参考件 12 包括一个内表面 9 和一个导向边缘 8。

正如图 9 和 10 中还示出的, 切割器 14 可以是一种挠性的纤维或带形元件, 它在至少一个横过支承底座 25 下表面的直线方向上被驱动或摆动。这可以通过另一个卷筒机构 (滑轮 192A 和 192B) 来完成, 至少其中一个可以被电动机 194 驱动。电动机和切割元件振动机构可以通过凸缘 196 连接到一个刚性杆件 190 (或其它比较固定的取向结构) 上。此凸缘和有关各元件 (包括切割器自身) 可以在一第二 (一般但不一定是垂直的) 方向上被牵拉, 以便横过参考件 12 的导向边缘 8。一种赋予各图中所示的直线运动的机构是一个蜗轮 198, 该蜗轮 198 联接到一个由电动机 210 驱动的螺钉 200 上。正如前面各示图的情况那样, 活动的

切割器 14 被驱动到与参考件 12 的导向边缘接合，以便进行局部或全部的组织切除。

在图 11 和 12 中，还示出本发明的另一个实施例。在该实施中，纤维或带形切割器 14 以与上面有关图 9 和 10 所示几乎相同的方式被牵拉跨过参考件 12 的导向边缘 8。然而，采用一个卷筒或驱动轮 192 来赋予切割器直线运动或振动。驱动轮 192 可以由一电动机（未示出）启动，并且可以联接到平衡 208A 和 208B 上，以便阻尼振动。在图 11 和 12 的实施例中，采用一个齿条 210 和小齿轮 212 组合件来赋予切割器 14 直线运动，以便将它牵拉跨过参考件 12 的导向边缘 8。另外，支承底座 25 可以包括一个观察管 24，以便于观察操作过程。然而，由于如图所示的组合件阻碍直接的垂直观察，所以可以应用如图 6 和 7 中所示的那些折叠式反射镜来将经受切除的组织图象改向到远处的光学元件上。可供选择地，观察管 24 可以设置一个电视摄像机组件 29，用于成像和/或记录保存。

在图 13 和 14 中，示出切割元件 14 的另一实施例。在该实施例中，切割器包括两个元件：一个挠性的带形元件 14A 和一个刀片形元件 14B，该刀片形元件 14B 至少在其一部分长度上是刚性的。该刀片形元件最好是在至少一个面上包括一个斜的锐缘，如在边缘 17 处所示。如此处所用的“刀片”一词是用来包括各种单式结构和复合结构，它们具有至少一个用来切割组织的比较硬的部件。刀片形元件 14B 还可以包括一个凹槽 19，该凹槽 19 容纳运送带 14A。当接合在一起时，可以利用运送带 14A 来使刀片 14B 沿着支承底座 25（如透视图图 14 中更清楚示出的）底面前后振动。另外图 14 中的图示实际上与图 12 所示的相同，并且以相同的方式工作，以便当牵拉切割器跨过参考件的导向边缘时，使该切割器前后移动。最好是，刀片 14B 用一种高强度材料如不锈钢制造，并磨刃到一个刃口角度，此处在刀片尖端处的曲率半径小于约 500nm。各种合适的刀片可以从各个商业来源如 American cutting Edge, Inc., (Centerville, Ohio), 或 Insight Technologies Instruments, LLC, (Milford, Connecticut) 购得。

在一个优选实施例中，图 13 和 14 的刀片 14B 可以用一种磁敏材

料制造，而支承底座 25 可以包括一个或多个磁性元件（如永久磁铁或电磁铁），当刀片 24 振动并被牵拉跨过目镜参考件时，这些磁性元件使刀片 24 保持平直并十分牢固。可供选择地，可以将刀片磁化并吸引到支承体内的一种透磁材料上。

参考图 15-16，还示出本发明的另一实施例，其中切割元件 14 包括一个刀片 14B 和一个或多个支承件 14C。这些支承件可以是金属丝或更硬的柱状部件。在无论哪种情况下，支承柱 14C 可以接合到刀片 14B 上，以便于振动。

在图 16 中，示出整个系统 10F，其中将刀片 14B 连接到一个支承件上。该支承件包括一个向上伸出的联接柱 224 和至少一个轨道元件 217，该轨道元件 217 被联接到一个线性导轨 218 上，用于前后运动。尽管各种可供选择的技术对专业技术人员来说是将很显而易见的，但图 16 中所示的机构应用一个振动轮 220，该振动轮 220 具有一个波动的轨道，在该波动的轨道中安装一个联接销 214。当轮 220 旋转时，销 224 前后运动，同时使轨道 219、支承件 216 及最后使刀片 14 同样沿着支承体 25 的下表面前后运动。

如前面各图中所示，通过一个线性启动机构牵拉刀片跨过角膜，该启动机构还作为一个齿条和小齿轮组示意示出。

在图 17 中，示出一个支承底座 25 底表面的局部横断面透视图。如图所示，参考件 12 具有一个接触角膜的表面 9，该参考件已经装配到底座 25 内的一个插孔中。参考件 12 可以至少具有一个方位参考标记 31，该方位参考标记 31 可以和底座上至少一个方位取向标记 33 对准。

在参考件 12 附近支承件底座的宽度，最好是稍长于横过它的刀片的长度，因此用牢固地夹持到底座 25 下表面 19 上的刀片，完全能进行（前后）振动运动。刀片如果用一种磁敏材料制造，则它可以进一步被约束抵抗任何力，否则由于将一个或多个磁铁（如条形磁铁 17A 和 17B）植入底座而会使刀片变弯或摇摆。

在图 18 所示的支承件底座横断面前视图中，更清楚地示出这些磁铁的构形。如图所示，底座包括一个插孔 13，一个目镜参考件 12 装配在该插孔 13 中。同样的磁铁 17A 和 17B 安装在底座 25 主体中。底座

还可以包括一个正好在参考件 12 上方的观察管，以便于实时监测操作过程。

图 18 还示出一个抽吸源 24，该抽吸源保证参考件的后部有一真空度。如果参考件是多孔的，则由真空源所提供的真空将把以切除作为目标的那部分上皮或角膜抽吸到参考件的空腔中。

可以用各种多孔材料来制造参考件 12。在一个优选实施例中，参考件是多孔而透明的，在这种场合，可以用有许多孔的塑料。可供选择地，可以应用多孔的烧结塑料过滤器作为透明的参考件，该多孔的烧结塑料过滤器可以从商业来源如 Millipore Corporation (Bedford, MA) 购得。多孔塑料也可以用压模法制造。

另外还发现，水增加这类多孔塑料参考件的透明度，因为当孔中充满水（其折射指数约为 1.35）时，它接近和塑料基体材料的折射指数（典型地具有约 1.5 的折射指数）相一致。最好是参考件的平均孔径在约 1nm 到约 50nm 的范围内，而平均孔径在约 100nm 到约 5 $\mu$ m 的范围更优选。这类多孔结构很容易使真空源能将目标组织牵拉到参考件的空腔中，并且在切除手术期间牢固地夹持它。

另一类在制造参考件时有用的材料是多孔玻璃，如由康宁玻璃公司（纽约州的纽约）制造的牌号为 VICOR 的玻璃。由于当玻璃与一组织分段接触时，由毛细管力所产生的自然真空的结果，所以这类玻璃材料在某些情况下能起到附接机构的作用而不用真空源。另一些显示这种毛细管作用的材料同样可以是有用的。

第三种附着方法是提供具有磨耗涂层的参考件内表面（如，通过将一种氧化硅或碳化硅涂层喷涂到表面上）。在本实施例中，只需将真空源施加到参考件的小部分内表面上（如沿着一个圆周边缘）。磨耗涂层形成一个“微峡谷”网络，该网络使真空源能沿着相当大一部分（如果不是全部的话）内表面施加抽吸力。

可以用其它技术如施加医用胶来代替真空源和毛细管源。

在图 19-21 中还示出了本发明的另一实施例，其中切割器 14 不仅包括一个刀片 14B 和支承柱 14C，而且还包括由可透磁材料制的凸边 14D。正如分别在图 20 和 21 的前透视图和后透视图中所示出的，刀片

被嵌入的磁铁 17A 和 17B 牢固地夹持在支承件 25 的底部 19 上，磁铁可以是永久条形磁铁，或者在本实施例中更优选的是一系列电磁铁。这些电磁铁当和第二组圆周电磁铁 250 相结合工作时，在刀片和任何装有发动机的驱动元件之间实际上没有直接接触的情况下，能通过电磁力使刀片前进跨过参考件的导向边缘。图 19-21 中所示的机构主要是一种磁力推进系统，该磁力推进系统与现代的“磁悬浮”（mag-Lev）铁路运输中所用的系统类似。

返回参看图 1，本发明理想地适用于切除薄层角膜组织。当将参考件 12 安放成与角膜表面接触时，可用它来切除上皮或一预定厚度的精密角膜组织层。被切除的薄片厚度由参考件内部远侧表面的形状决定，并且在某些情况下，由切割器的张力决定。将远端形成为具有一个空腔。当切割吸收一预定体积（和厚度）的组织 4。当切割元件 14 已完成其从点 A 到点 B 的路线（如图 1 所示）时，一预定体积和厚度的薄片被捕集在参考件的空腔内。

在图 22 中，示意示出了本发明的另一种优选情况。所公开的技术解决了在使用常规角膜刀时存在的主要问题，也就是说，解决了开始切割时的困难。如图 22 所示，按照本发明所述切割器的理想作用是沿着导向边缘 8 从点（A）到点（B）横过角膜，因而刺激或铰接式移开组织 4 的体积到参考件 12 的空腔内。在这类角膜刀手术中最常见的问题是切割开始时的问题，因为刀或其它切割器械必须沿着一条几乎是切线附着在角膜表面上。刀片的这种开始切口常常不太完美并造成撕裂或其它不是最佳的切除。

本发明通过形成一个空腔来解决这个问题，该空腔包括在切口点处的一个小间隔 5。参考件 12 的整个曲率 9 保持均匀，并接近用于切除顶盖或晶状体的预定理想形状。然而，间隔的形成将造成眼周处“边缘状”的表面变形。在大多数情况下，这种变形将离视力区足够远，以避免对视觉的任何干扰，并且如下面更详细说明的，当打算用切除来简单地形成一种铰接式皮瓣时，间隔状的变形将在帽盖层重新放在角膜表面上时得以减轻。

在图 23 中，再以一种普通方式示意示出该器械的工作。通过参考

件的合适设计，如图 23 所示，组织表面 2 可以通过切除薄片 92 进行改变。为了切除该薄片，组织只需是易弯曲的，足以使它自身符合参考件 12（如图 1 所示）远端处空腔 9 的形状。对特定的空腔设计来说，被切除的薄片形状和体积将同样与组织的类型无关，只要该组织是易弯曲的并且在施加的压力水平下是不可压缩的。由于通过参考件给组织定位在很局部的基础上进行，所以尽管外部条件改变，也能达到很精确。因此，薄片切除的准确度大大免除了在手术期间由呼吸、心搏、偶然的患者抽搐和/或人工倾斜活动所引起的破裂。

对于治疗的目的（如，切除异常的生长或溃疡状况）来说，特别是作为屈光校正中的一个阶段，组织 2 是角膜组织时，切除组织薄片可能是理想的。在图 23 的示意图中，切除薄片 92 赋予角膜一个变平的曲率，并可用来校正近视。很显然，参考件 12 的远端同样可以用另一些形式成形，以便校正远视、散光 and 这些状况的任何组合。此外，空腔可以取平底锅凹槽的形状，以便切除标准厚度（如“供体钮(donor buttons)”）的角膜薄片，用于移植目的或用于冷冻车磨角膜磨削术。此外，平底锅凹槽式空腔在获得标准化深度和体积的组织活体样品，用于癌检查或其它诊断目的方面也可能是有用的。

本发明的装置还可以用作常规角膜刀，以便简单地从角膜 2 切除一个薄片 102，如图 24A 所示。然后将切除的角膜用常规的角膜磨削技术（如冷冻或车磨），以便切除薄片 102 的一部分 104，如图 24B 所示。然后将这种修改过的角膜 106 再植到角膜表面上，正如该技术中人所共知的那样，如图 24C 所示。

此外，可以采用本发明的器械来通过从角膜表面 2 切除（或铰接式移开）一薄片 112 来简化机械雕琢和 LASIK 操作过程，如图 25A 所示。在这种机械雕琢和 LASIK 操作过程中，然后可以按希望将露出的基质床矫形，以便提供屈光校正，如图 25B 中所示意示出的。作为这些操作过程中的最后阶段，将薄片 112 再植到角膜上，并用已知的外科方法重新附接，如图 25c 所示。为了便于重新对准，可以在切割之前用该技术中已知的各种方法将角膜周围和/或薄片做上标记。本发明还可以用来在各种应用中简单地切除上皮，如在其基底膜无损伤的情况下。

在图 26 中，示出导向环 120，该导向环 120 可用来使参考件 12（以虚线示出）和组织表面结合和/或对准。导向环 120 可用来将参考件紧固在合适位置。可以用各种方法来将导向环附加到角膜表面上。例如，可以这样将真空管线 124 连接到环 120 上，以便通过抽吸作用，用环底面 122 中的许多个小孔将该环紧固到角膜上。另外，导向环可以包括一个粘附层或许多个销钉，这些销钉在使用期间深入基质，并将该装置固定在合适位置。参考件 12 和抽吸环 120 最好是例如通过柱 128 和安装凸边 132 接合在一起，以便将参考件固定在角膜上的理想位置中。

图 26 中的导向环 120 还示出一种机构，该机构用于控制薄片切除，以便形成一片组织（与完全利用的组织分段相反），供在机械雕琢和 LASIK 操作中使用。环 120 的制动面 126 是这样设计，以使得切割元件不能沿着参考件导向边缘的路线移动整个距离。当切割组合件（未示出）从它的起始位置移动到接触阻挡面 126 时，该组织分段被切离角膜表面。然而，当切割组合件到达阻挡面 126 时，切割作用可以自动地或用人工终止（在切割器它成了其表面移动之前，也可以通过启动截断机构来达到局部切除，如图 4 所示）。

在图 27 和 28A-B 中，示出了可供选择的支承机构，用于局部地将参考件紧固到目标组织区域上。因此，如图 27 所示，一个组合件 130 可以包括一个参考件 12 和真空源 124。参考件包括一个导向边缘 8 和一个空腔 9，及一个任选的观察管 131。图 28A 示出一个实施例，其中真空源通过导向边缘上一个或多个柱 134 将参考件 12 附接于组织上。此外，一部分内部空腔表面 136 可以加工成某些结构或涂覆一层粘着材料。如果希望观察，则一部分空腔表面 135 可以保持不加工成某种结构（或没有涂覆层）并且是透明的，以便于观察。在图 28B 所示另一种可供选择的示意图中，可以通过包括在空腔 9 中的一个或多个抽吸口 138，及通过这些抽吸口之间的任选摩擦区或粘着区 137，将参考件紧固到组织上。在图 28B 的实施例中，导向边缘 8 没有任何紧固结构，以确保切割器的平滑通路，并且如果希望的话，还保持空腔的中央透明区，以便以够观察。如图 28B 所示，边缘还包括一个制动机构 127，以便于局部切除（如用于机械或 LASIK 基质雕琢操作过程）。制动机构 127 可以是一个沟



槽，该沟槽凹进导向边缘 8 中，该导向边缘 8 捕捉切割器（或者触发在完全切除之前起切割器作用的截面机构）。

如上所述，参考件 12 可以包括各种形状的空腔，以便于切除任何所希望形状和厚度的薄片。如果参考件的导向边缘是平的，则被切除的薄片形状简单地由空腔设计决定。对散光校正来说，空腔可以取一种椭圆形而不是球形形状。

然而，成形也可以通过改变参考件导向边缘的形状来完成。如图 29 所示，参考件 12 可以具有一个非线性（非平面）的导向边缘 118。这使制造参考件时的附加设计灵活性能针对各种散光校正。

而且，非平面的导向边缘的独特性质能在保持精密控制被切除薄片形状时具有极大的灵活性。不象已知的角膜刀依赖固有的平面切割作用那样，本发明能进行非平面的成形手术。

此外，由于本发明使非平面的切割手术能够做到，所以可以减少为处理人们出现的各种散光问题所必需的不同的参考件空腔形状的数目。参考图 30，图 30 进一步示出了非平面导向边缘的效用。如图所示，当切割元件被牵拉跨过该系统远端表面的表面时（如路线 A-A 所示），参考件 12 和非平面的导向边缘 18 限定了一个切割路线。这种切割将形成一预定形状的薄片。

如果改变附接的方位角，如图 30 中线 B-B 所示意示出的，则很显然，将形成完全不同的形状。因此，在启动之前，通过相对于参考件旋转切割机构（或反之亦然）到所希望的取向，则可以用一个参考件设计从组织表面切除整组不同的形状。再参看图 2，通过沿着圆环 21 选定枢轴承组合件 22 的特定安装位置，可以调节切割器组合件的方位取向。可供选择地，参看图 6，通过旋转套筒 17，可以调节方位取向。其它取向机构对该技术的专业人为说将是很清楚的。

在图 31 中，示出用于本发明系统的框架 160，该框架 160 适合于手动操作。框架 160 包括手柄 152，以便外科医生能在他（或她）的手指之间夹持器械（最好是，在角膜切除期间，还用他或她的手掌和/或小手指来夹持患者的头部）。如图 31 中进一步示出的，观察管 24 的近端从框架 160 的顶部伸出，而参考件本身在框架的底部处安放在眼睛上（未

示出)。该器械还可以包括一根提供电力和/或吸力的管道 154, 以便于附接到眼睛上。框架 160 还包括一个伸出部分, 该伸出部分装在切割组合件内, 并使切割组合件的运动与参考件接合和与参考件脱离接合。

在图 32 中, 示出用于眼外科手术 190 的整个系统, 该系统包括一个框架 162 (与上述图 31 中相同), 安装该框架 162 用于机械接合在角膜上。枢轴臂 170 和 172 以及旋转接合 174 能在框架 162 中于 X、Y 和 Z 方向上运动, 同时防止了会干扰精确对准的斜向摆动。框架 162 的上下运动可通过调节枢轴臂 170 和 172 来完成 (如以虚线示意示出可供选择的位置 170A 和 172A)。

图 17 中另外示出一种外科用显微镜 164, 该外科用显微镜可以接合到框架 162 上 (如虚线所示), 或通过一独立的框架 164A 安装, 该框架 164A 同样通过枢轴臂 180 和 182 安装, 用于作直线运动。在使用时, 可以将患者的头部固定或者可以应用一个固定灯 166, 以便当患者将他或她的注视灯固定, 以便使该系统与眼睛的光轴 (或视轴) 自动对准时, 形成一个视觉上的视线。

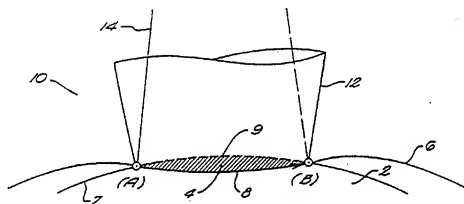


图 1

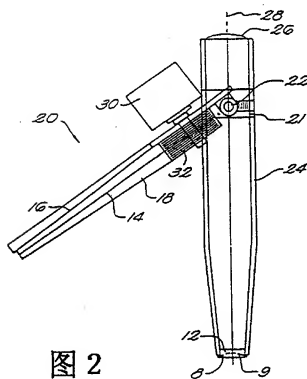


图 2

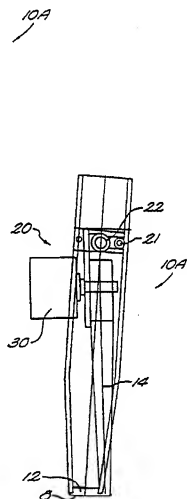


图 3

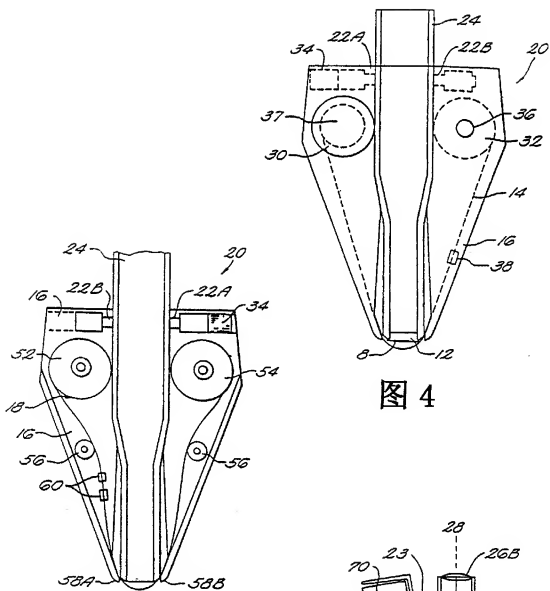


图 4

图 5

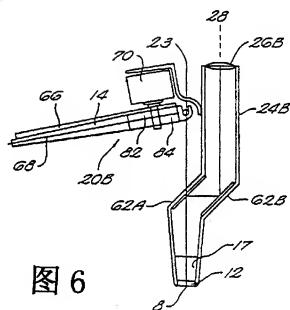


图 6

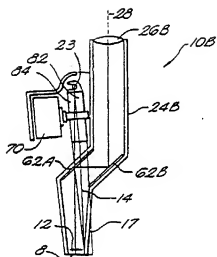


图 7

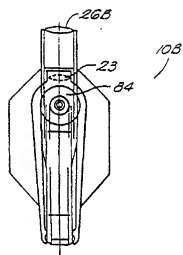


图 8

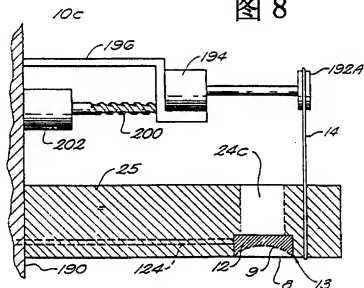


图 9

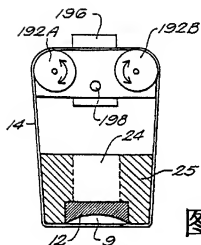


图 10

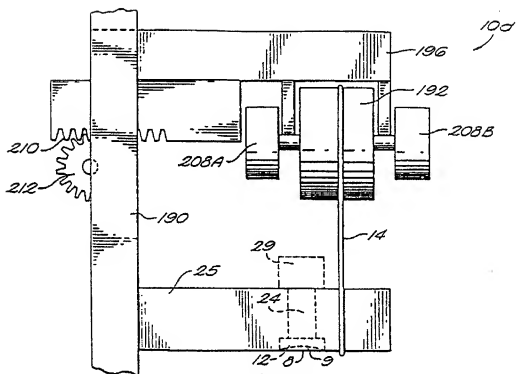


图 11

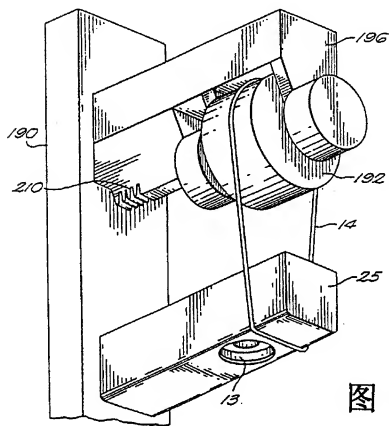


图 12

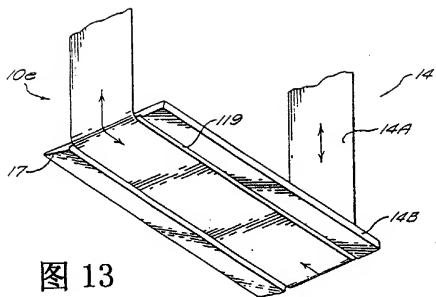


图 13

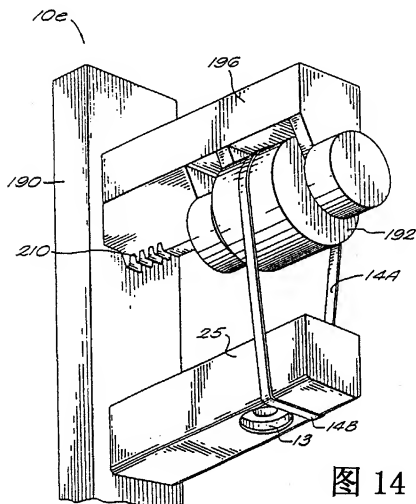


图 14

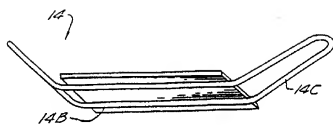


图 15

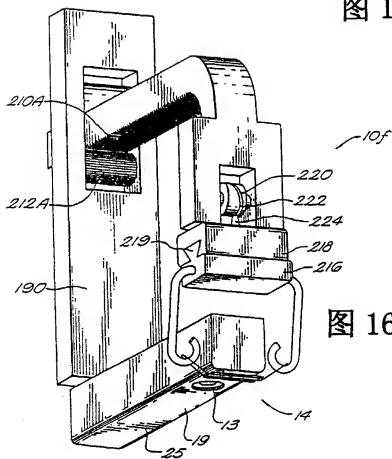


图 16

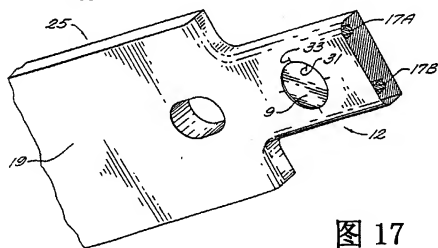


图 17



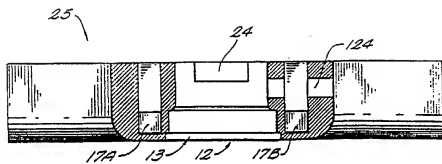


图 18

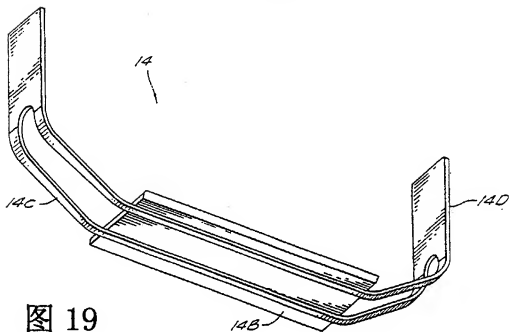


图 19

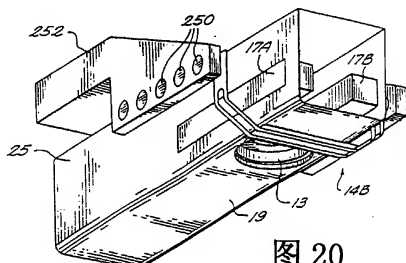


图 20

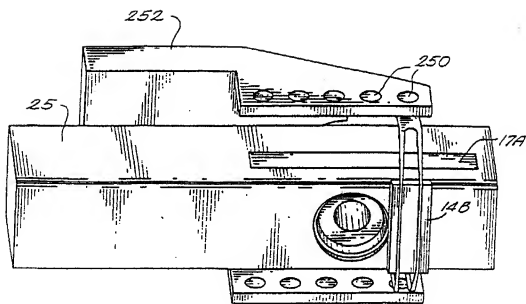


图 21

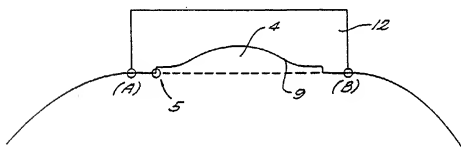


图 22

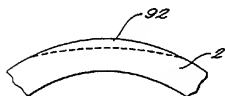


图 23



图 24A

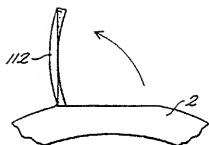


图 25A

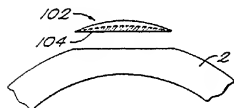


图 24B

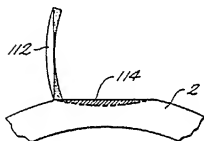


图 25B



图 24C

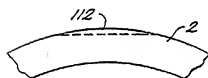


图 25C

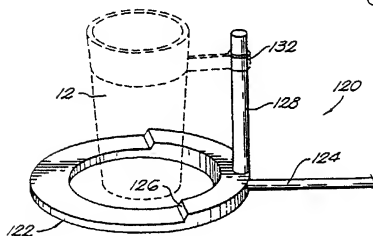


图 26

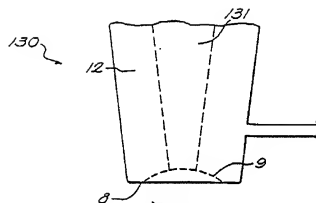


图 27

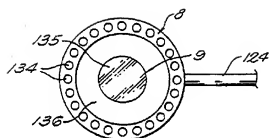


图 28A

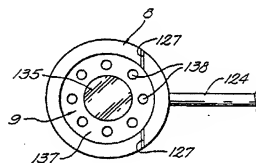


图 28B

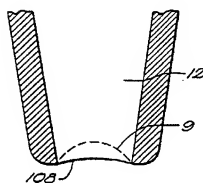


图 29

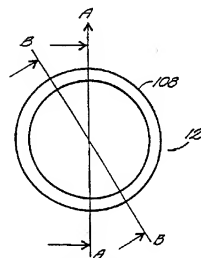


图 30

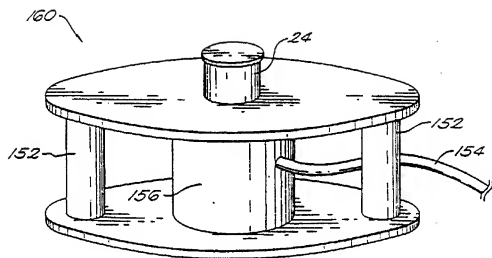


图 31

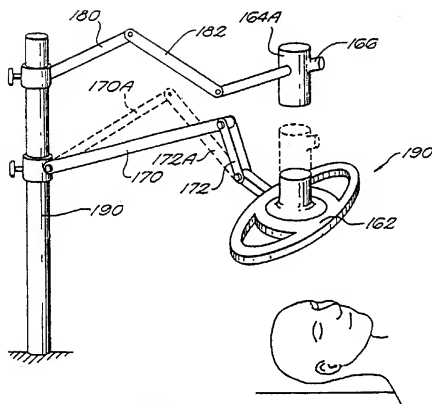


图 32